



<p>ELABORADO POR:</p>  <p>QFB. ARACELI HERNÁNDEZ GONZÁLEZ</p>  <p>BIOL. NOEMÍ ERNESTINA NORIEGA ACOSTA ANALISTAS</p>	<p>REVISADO POR:</p> <p>P.A. </p> <p>QBP. ENEIDA ESPÍRITU ORIHUELA JEFA DE LABORATORIO</p>	<p>APROBADO POR:</p>  <p>QBP. BLANCA EDITH TORREBLANCA LÓPEZ JEFA DEL DEPARTAMENTO</p>
<p>CLAVE: PE-P-003</p>	<p>VERSIÓN: 04</p>	<p>SUSTITUYE A VERSIÓN: 03</p>
<p>EMISIÓN: 21-03-25</p>	<p>EXPIRACIÓN: 21-03-27</p>	<p>PÁGINA 1 DE 17</p>

DOCUMENTO PROPIEDAD  
DEL LABORATORIO ESTATAL  
DE SALUD PÚBLICA  
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN  
TOTAL O PARCIAL

# CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE PARASITOLOGÍA Y ENTOMOLOGÍA

DOCUMENTO CONTROLADO 02

<p>IBQ. MIGUEL ÁNGEL CABRERA HERNÁNDEZ</p>
<p>DIRECTOR</p>
<p>ACAPULCO, GRO., MARZO DE 2025</p>



**CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE PARASITOLOGÍA Y ENTOMOLOGÍA**

CLAVE: PE-P-003

VERSIÓN: 04

EMISION: 21-03-25

**1.- OBJETIVO**

Establecer los criterios de aceptación y rechazo de las muestras que ingresan al Laboratorio de Parasitología y Entomología del Laboratorio Estatal de Salud Pública del Estado de Guerrero.

**2.- ALCANCE**

Aplica a las muestras enviadas por las unidades de atención médica del Sector Salud (S.S.A., ISSSTE, IMSS, IMSS BIENESTAR, SEDENA) y particulares, únicamente con solicitud para los diagnósticos que se realizan en el Laboratorio de Parasitología y Entomología.

**3.- DEFINICIONES**

- Artrópodo (espécimen o ejemplar): Animal invertebrado que tiene un exoesqueleto con cuerpo segmentado, apéndices articulados y simetría bilateral. Artrópodo vector es aquel organismo que, por sus hábitos naturales de vida, es capaz de transmitir de manera mecánica o biológica un microorganismo infectante desde la fuente de infección hasta el huésped susceptible.
- Criterios de aceptación: Condiciones idóneas de toma, manejo y transporte de muestras.
- Criterios de rechazo: Condiciones deficientes o inadecuadas en la toma, manejo y transporte de muestras, por lo que no reflejan las características que presentan las muestras al momento de la recolección.
- Diagnóstico entomológico: Se refiere a la identificación taxonómica de especies de artrópodos conforme a estudios de laboratorio que indique la presencia del artrópodo con importancia médica y en su caso, a la detección del patógeno en el vector (infección natural).
- Muestra aceptada: Muestra recibida que cumple con los criterios establecidos para su análisis (administrativos, epidemiológicos y analíticos) y, por lo tanto, son adecuadas para ser procesadas.
- Muestra biológica: Parte anatómica o fracción de órganos o tejido, excreciones o secreciones obtenidas de un ser humano o animal vivo o muerto para su análisis.
- Muestras de alto valor: Es aquella que se recibe en el laboratorio y que no cumple con alguno de los criterios de aceptación pero que por las características (de evolución como hospitalización, alta, defunción o condiciones de colecta en el caso de los especímenes) se considera de gran interés epidemiológico y/o entomológico.
- Muestra rechazada: Muestra recibida que no cumple con los requisitos establecidos para su análisis (administrativos, epidemiológicos y analíticos) y, por lo tanto, no son adecuadas para ser procesadas.
- Sangre: El tejido hemático con todos sus componentes.
- Sangre total: El tejido hemático tal y como se obtiene en una sesión de extracción, suspendido en una solución anticoagulante.
- Suero: El líquido sanguíneo que queda después de eliminar los elementos formes de la sangre y el fibrinógeno. Es de un color pajá y transparente, que queda después de la coagulación de la sangre.
- Toma de muestra: Es el acto de seleccionar una determinada porción o un número de recipientes o unidades de un determinado lote del mismo producto.

**DOCUMENTO CONTROLADO 02**



**CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE PARASITOLOGÍA Y ENTOMOLOGÍA**

<b>CLAVE: PE-P-003</b>	<b>VERSIÓN: 04</b>	<b>EMISION: 21-03-25</b>
------------------------	--------------------	--------------------------

**4.- DOCUMENTOS APLICABLES**

- Norma Mexicana IMNC NMX-EC-15189-IMNC-Vigente Laboratorios clínicos – Requisitos para la calidad y competencia.
- ISO 9001:2015 MNX-CC-9001-IMNC-2015. Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos.
- ISO 35001:2019. Gestión del riesgo biológico en laboratorios y otras organizaciones relacionadas.
- Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, Para la vigilancia epidemiológica. D.O.F. 19/02/2013.
- Norma Oficial Mexicana NOM-018-STPS-2015. Sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo.
- Norma Oficial Mexicana NOM-032-SSA2-2014, Para la vigilancia epidemiológica, promoción, prevención y control de las enfermedades transmitidas por vector. D.O.F. 16/04/2015.
- Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos.
- Norma Oficial Mexicana NOM-054-SEMARNAT-1993, Que establece el procedimiento para determinar la incompatibilidad entre dos o más residuos considerados como peligrosos por la Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-1993.
- Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental-Salud ambiental-Residuos Peligrosos biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo.
- Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos "Dr. Manuel Martínez Báez". Lineamientos para la Vigilancia por Laboratorio de la Enfermedad de Chagas, InDRE. México: Secretaría de Salud; 2019.
- Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos "Dr. Manuel Martínez Báez". Lineamientos para la Vigilancia Entomológica por Laboratorio, InDRE. México: Secretaría de Salud; 2024.
- Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos "Dr. Manuel Martínez Báez". Lineamientos de Vigilancia por Laboratorio del Paludismo, InDRE. México: Secretaría de Salud; 2019.
- Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos "Dr. Manuel Martínez Báez". Lineamientos para la Vigilancia por Laboratorio de la Leishmaniasis, InDRE. México: Secretaría de Salud.2019.
- PE-P-001 Operación del Laboratorio de Parasitología y Entomología.

**DOCUMENTO CONTROLADO** 02



**CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE PARASITOLOGÍA Y ENTOMOLOGÍA**

CLAVE: PE-P-003

VERSIÓN: 04

EMISION: 21-03-25

**5.- RESPONSABILIDADES**

- 5.1 Coordinador de Recepción de Muestras y Atención al Público: Es responsable de coordinar las acciones a fin de que se apliquen los criterios de aceptación y rechazo a las muestras que se reciben en el Laboratorio Estatal de Salud Pública (LESP). Generar un Informe de Rechazo en caso de que las muestras no cumplan con los requisitos para ser aceptadas y de notificar oportunamente a los usuarios sobre el rechazo. Registrar las muestras y entregarlas oportunamente en los diferentes laboratorios de acuerdo al estudio solicitado. Proporcionar a los usuarios externos orientación e información necesaria para garantizar la calidad de las muestras que se reciben.
- 5.2 Jefe de Laboratorio: Realizar la revisión del presente documento cada vez que sea necesario, supervisar la correcta aplicación de los criterios de aceptación o rechazo de las muestras recibidas. Validar el Informe de Resultados de las muestras aceptadas. Validar el Informe de rechazo de las muestras que no cumplen con los criterios de aceptación. Realizar las observaciones pertinentes en el Informe de resultados de las muestras de alto valor. Notificar por escrito a las áreas involucradas, las actualizaciones y/o cambios que se realicen al procedimiento PE-P-003. Capacitar al personal de la Coordinación de Recepción de Muestras y atención al público, para garantizar el cumplimiento de los criterios.
- 5.3 Analistas: Realizar la correcta aplicación de los criterios de aceptación y rechazo de las muestras recibidas en el Laboratorio de Parasitología y Entomología. Rechazar las muestras que no cumplan con los criterios de aceptación establecidos. Generar el Informe de Resultados o Informe de Rechazo de las muestras recibidas. Participar en la capacitación del personal encargado de la recepción de muestras para garantizar el cumplimiento de los criterios.

**6.- DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD**

6.1 Generalidades

Toda muestra debe ser considerada potencialmente infecciosa y se deben seguir las medidas de prevención de riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos.

Las muestras que ingresan al Laboratorio Estatal de Salud Pública de Guerrero son recibidas por la Coordinación de Recepción de Muestras y Atención al Público donde el personal aplica los criterios de aceptación y rechazo. Las muestras rechazadas deben ser descartadas y elaborar un informe de rechazo que entregan al laboratorio correspondiente, las muestras aceptadas son registradas y trasladadas en las condiciones requeridas al laboratorio que corresponda. En el caso del Laboratorio de Parasitología y Entomología se reciben las muestras con solicitud para los siguientes diagnósticos:

- Diagnóstico taxonómico de chinches hematófagas (Reduviidae, Triatominae),
- Diagnóstico parasitológico de *T. cruzi* en chinches hematófagas (Reduviidae, Triatominae),
- Diagnóstico taxonómico de alacranes (Buthidae, *Centruroides*),
- Diagnóstico de la Enfermedad de Chagas,
- Diagnóstico de Toxoplasmosis,
- Diagnóstico de Paludismo,
- Supervisión indirecta de Paludismo (control de calidad),
- Diagnóstico de Leishmaniasis y
- Supervisión indirecta de Leishmaniasis (control de calidad).

**DOCUMENTO CONTROLAE 02**



**CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE PARASITOLOGÍA Y ENTOMOLOGÍA**

**CLAVE: PE-P-003**

**VERSIÓN: 04**

**EMISION: 21-03-25**

La recepción de las muestras se hará a través de la Coordinación de Recepción de Muestras y Atención al Público de lunes a domingo en un horario de 08:00 a 18:00 horas. En el caso del diagnóstico de Paludismo, la recepción de las muestras queda abierta las 24 horas los 365 días del año.

La recepción de las muestras en el Laboratorio de Parasitología y Entomología es de lunes a viernes en un horario de 08:00 a 15:30 horas.

En general toda muestra debe tener una etiqueta con los datos que la identifiquen, estos deben de coincidir con la documentación como el oficio de solicitud de estudio y los formatos requeridos para cada diagnóstico, dicha información debe ser clara y legible. Estos documentos no deberán estar en contacto con las muestras biológicas.

En caso de considerar que la muestra es de alto valor, deberá notificar la razón por escrito en el oficio de solicitud de estudio.

Las muestras deben estar contenidas en un recipiente primario de plástico con tapa de rosca. El envío de las muestras se debe realizar a la brevedad posible, para lo cual, se deben acondicionar previamente con un sistema de triple embalaje para resguardar la integridad de las mismas. Durante el transporte se deben proteger de la luz solar y conservar en red fría aquellas muestras que así lo requieran.

El Laboratorio de Parasitología y Entomología emite el informe de Resultados una vez que se concluye el proceso de las muestras, dentro del tiempo establecido para cada diagnóstico (ver Tabla 1), mismo que entrega a la Coordinación de Recepción de Muestras para que se generen los oficios correspondientes. Queda bajo la responsabilidad del solicitante, acudir por los resultados.

Tabla 1. Estándar de servicio	
Diagnóstico	Tiempo de entrega de resultados (días)
D. taxonómico de chinches hematófagas	2
D. parasitológico de <i>T. cruzi</i> en chinches hematófagas	3
D. taxonómico de alacranes	2
D. de la Enfermedad de Chagas	10 (proceso en el LESP) 15 (proceso en el InDRE)
D. de Toxoplasmosis	10
D. de Paludismo	1
Supervisión indirecta de Paludismo (control de calidad)	7
D. de Leishmaniasis	2
Supervisión indirecta de Leishmaniasis (control de calidad)	7

A continuación se establecen los criterios de aceptación y rechazo de las muestras que aplican para el Laboratorio de Parasitología y entomología de acuerdo al diagnóstico solicitado.

**DOCUMENTO CONTROLADO** 02



**CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE PARASITOLOGÍA Y ENTOMOLOGÍA**

CLAVE: PE-P-003

VERSIÓN: 04

EMISION: 21-03-25

6.2 Diagnóstico taxonómico de Chinchas Hematófagas (Reduviidae, Triatominae)

Tabla 2. Criterios de aceptación y rechazo para el Diagnóstico de chinchas hematófagas (Triatominae)

Tipo de muestra	Método de colecta / Documentos requeridos	Cantidad / Recipiente primario / Traslado / Tipo de estudio a solicitar	Motivos de rechazo
Chinchas hematófagas (Triatominae)  Adultos Ninfas  ejemplares vivos  ejemplares muertos se recibirán solo si tienen máximo 5 días de haber sido capturados.	Directo con pinzas largas  Oficio de Solicitud  Formato PE-F-001 (Formato de campo) vigente  Formato PE-F-003 (Etiqueta para frasco) vigente	Cantidad: Máximo 3 ejemplares por frasco.  Recipiente primario: Frasco de plástico de 100-250 ml, boca ancha y tapa de rosca perforada con diminutos orificios para permitir la respiración de los ejemplares, acondicionada con papel bond (círculo en el fondo del frasco y una tira plegada como acordeón que no sobrepase la tercera parte de altura del frasco, ver Fig. 1). Colocar en el cuerpo del frasco el formato PE-F-003 donde se anotarán con lápiz o tinta indeleble los datos solicitados.  Traslado: Lo antes posible, a temperatura ambiente. Recipiente secundario acondicionado para que no se muevan las muestras. El recipiente terciario puede ser una caja de cartón corrugado.  Tipo de estudio a solicitar: Diagnóstico taxonómico de chinchas hematófagas.	Ejemplar inadecuado (seco o en descomposición)  Exceso de ejemplares en recipiente primario.  Recipiente primario que no cumpla con las características mencionadas.  Datos incompletos o ilegibles en los formatos.  Ejemplares muertos con más de 5 días de haber sido capturados.

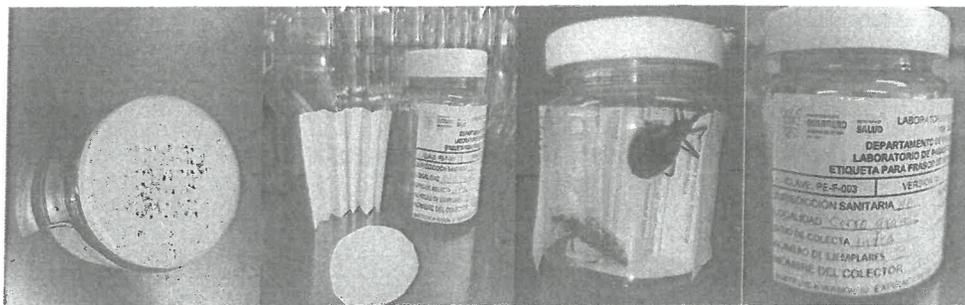


Figura 1. Características del recipiente primario para el diagnóstico taxonómico de Chinchas hematófagas (Triatominae).

El diagnóstico parasitológico de *Trypanosoma cruzi* se realiza a partir de heces de las Chinchas hematófagas, razón por la cual es importante que los ejemplares se encuentren vivos y en buenas condiciones al momento de recibir la muestra.

**DOCUMENTO CONTROLADO** 02



**CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE PARASITOLOGÍA Y ENTOMOLOGÍA**

CLAVE: PE-P-003

VERSIÓN: 04

EMISION: 21-03-25

6.3 Diagnóstico taxonómico de alacranes (Buthidae, *Centruroides*)

Tabla 3. Criterios de aceptación y rechazo para el Diagnóstico taxonómico de alacranes (Buthidae, <i>Centruroides</i> )			
Tipo de muestra	Método de colecta / Documentos requeridos	Cantidad / Recipiente primario / Traslado / Tipo de estudio a solicitar	Motivos de rechazo
Alacranes  Adultos  ejemplares muertos  preservados en alcohol etílico	Directo con pinzas largas  Oficio de Solicitud  Formato PE-F-001 (Formato de campo) vigente  Formato PE-F-003 (Etiqueta para frasco) vigente	Cantidad: Máximo 5 ejemplares por frasco.  Recipiente primario: Frasco de plástico con capacidad de acuerdo al tamaño de los ejemplares, boca ancha y tapa de rosca con cierre adecuado para evitar derrames, con alcohol etílico al 75% en cantidad suficiente, ver Fig. 2). Colocar en el cuerpo del frasco el formato PE-F-003 donde se anotarán con lápiz los datos solicitados, evitar el uso de tinta indeleble.  Traslado: Lo antes posible, a temperatura ambiente. Recipiente secundario acondicionado para que no se muevan las muestras. El recipiente terciario puede ser una caja térmica.  Tipo de estudio a solicitar: Diagnóstico taxonómico de alacranes.	Ejemplar inadecuado o deteriorado (que afecte la calidad de la muestra).  Exceso de ejemplares en recipiente primario.  Recipiente primario que no cumpla con las características mencionadas.  Datos incompletos o ilegibles en los formatos.  Concentración inadecuada de alcohol o muestra preservada en otro líquido.  Cantidad de alcohol insuficiente o con derrame que afecte la calidad de la muestra.

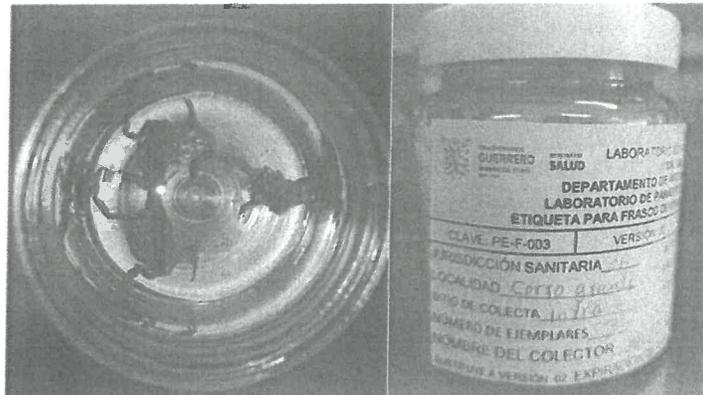


Figura 2. Características del recipiente primario para el diagnóstico taxonómico de alacranes.

**DOCUMENTO CONTROLADO** 02



**CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE PARASITOLOGÍA Y ENTOMOLOGÍA**

CLAVE: PE-P-003

VERSIÓN: 04

EMISION: 21-03-25

6.4 Diagnóstico de la Enfermedad de Chagas

La Enfermedad de Chagas es una infección parasitaria causada por *T. cruzi*. Este se transmite a humanos principalmente por las heces de la chinche hematófaga, pero también por alimentos contaminados con el parásito, transfusión de sangre infectada, transmisión vertical (madre-hijo), trasplante de órganos o accidentes de laboratorio.

Esta enfermedad en su evolución natural se divide en fase aguda y fase crónica. En la fase aguda el diagnóstico por laboratorio se basa en la búsqueda y reconocimiento del *T. cruzi* en sangre (Diagnóstico parasitológico) y en la fase crónica (asintomática y sintomática) se basa en la búsqueda de anticuerpos circulantes contra el *T. cruzi* (Diagnóstico serológico), ver Tabla 4 y 5.

La fase aguda corresponde al periodo inicial de la infección por *Trypanosoma cruzi*, puede ser sintomática o asintomática, y el periodo de incubación varía de acuerdo a la vía de infección. Esta fase puede durar de 2 a 3 semanas o hasta 4 meses. Durante esta fase se detecta directamente al parásito en la sangre con técnicas parasitológicas, pero sólo se recomienda practicarlo después de 7 a 15 días (periodo de ventana) de iniciadas las manifestaciones clínicas. Para realizar el Diagnóstico serológico durante esta fase, se deberá esperar al menos 4 semanas después de iniciada la fase aguda.

La fase crónica comienza cuando los parásitos en sangre se vuelven indetectables por los métodos parasitológicos directos. Inicialmente esta fase es asintomática y un 60% de los infectados permanecen en esta fase, sin evolucionar hacia la forma crónica cardíaca o digestiva. La fase crónica se caracteriza por altos niveles de anticuerpos de la clase IgG-anti -*T. cruzi*.

La confirmación del diagnóstico por laboratorio se establece por la demostración del parásito o bien por al menos dos pruebas serológicas con antígenos diferentes con resultado positivo.

Tabla 4: Toma y manejo de muestras clínicas.

Tipo de muestra	Método de obtención	Cantidad / Conservación / Traslado	Tiempo de la toma	Técnica diagnóstica
Sangre capilar	Por punción digital con lanceta.	De 2-3 laminillas. Temperatura ambiente. Colocar la laminilla en forma horizontal y esperar a que seque, envolver en papel bond y colocar en caja de cartón pequeña para su envío. Si es posible coloreado con Giemsa.	Durante la fase aguda de la enfermedad	Parasitológica : • Frotis. • Gota gruesa.
Sangre total	Por venopunción en tubos con heparina/EDTA.	2 ml De 2°C a 8°C Red fría (con refrigerantes)	Durante la fase aguda de la enfermedad	Parasitológica  Micrométodo en tubo capilar o Microstrout.

Nota: Para recién nacidos las muestras para micrométodos y serología, deben ser obtenidas a la par.

DOCUMENTO CONTROLADO 02



**CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE PARASITOLOGÍA Y ENTOMOLOGÍA**

CLAVE: PE-P-003

VERSIÓN: 04

EMISION: 21-03-25

Tabla 5. Toma y manejo de muestras clínicas: Técnicas serológicas: determinación de IgG-anti- <i>T. cruzi</i>				
Tipo de muestra	Método de obtención	Cantidad / Conservación / Traslado	Tiempo de la toma	Técnica diagnóstica
Suero	Por venopunción en tubo sin anticoagulante.	2 ml. 2°C a 8°C. En menos de 72 horas si es posible en red fría (con refrigerantes).	Durante la fase aguda (al menos 28 días después de iniciada la fase aguda).  Durante la fase crónica de la enfermedad.	Serológica: • ELISA con antígenos totales.  • ELISA con antígenos recombinantes.  • Inmunofluorescencia indirecta (IFI).

Nota: Para recién nacidos las muestras para micrométodos y serología, deben ser obtenidas a la par.

El diagnóstico de infección congénita se realiza por métodos parasitológicos a partir del nacimiento y durante los primeros meses de vida, y por métodos serológicos, a partir de los 9 meses.

**CRITERIOS DE ACEPTACIÓN**

- Muestra: Cumplir los criterios citados en las Tablas 4 y 5. Como una excepción se podrán recibir muestras de suero con volumen de 1 ml, solo en caso de pacientes que tengan alguna condición que impida tomar la cantidad adecuada de muestra, especificar el motivo en el oficio de solicitud.
- Recipiente primario: tubo de plástico con tapa de cierre hermético, identificado correctamente (apellido paterno, apellido materno y nombre(s); edad; fecha de toma de la muestra).
- Documentos: Oficio de solicitud de estudio y Formato Único de Plataforma de Enfermedades Transmitidas por Vector, este último debidamente requisitado, colocando en observaciones si el paciente fue detectado en Banco de sangre, si fue picado o tuvo contacto con la chinche, si tiene resultados positivos previos, etc., y de ser posible con fechas de cada acontecimiento.
- Envío y transporte: La muestra se debe acondicionar para su envío a fin de evitar derrames. Colocar la muestra de suero en gradilla para mantener el tubo en posición vertical y enseguida colocar dentro de un recipiente térmico que contenga refrigerantes a fin de mantener la temperatura entre 2°C y 8°C, colocar la tapa de cierre hermético con lo que se evita además la exposición a la luz solar.

**CRITERIOS DE RECHAZO**

- Muestra hemolizada, contaminada, lipémica o con alguna sustancia interferente. Conservada incorrectamente sin red fría o transportada inadecuadamente derramada o expuesta a la luz solar.
- Laminilla incorrecta en grosor y dimensiones, identificación imprecisa, transportada en red fría o rota.
- Datos incompletos en el formato o inconsistencias en la identificación precisa de la muestra.

**DOCUMENTO CONTROLADO** 02



**CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE PARASITOLOGÍA Y ENTOMOLOGÍA**

CLAVE: PE-P-003

VERSIÓN: 04

EMISION: 21-03-25

PANEL DE EVALUACIÓN: Programa de Evaluación Externa del Desempeño del Diagnóstico Serológico de la Enfermedad de Chagas (PEED-SEROCHAGAS).

Los paneles de eficiencia son enviados por el InDRE de manera semestral. El panel consta de sueros, muestras con positividad para el marcador de enfermedad de Chagas y muestras negativas.

El personal de la Coordinación de Recepción de Muestras y Atención al Público al recibir el panel PEED-SEROCHAGAS debe corroborar que la documentación coincida con la identificación del recipiente térmico.

Debe registrar la fecha y hora de la recepción, además medir la temperatura del interior del recipiente térmico, perforando la tapa con un lápiz e introducir el termómetro antes de abrir la caja para registrar la temperatura.

Registrar cada muestra en el Sistema para la Gestión y Control de Muestras (SIGECOM). Las etiquetas que corresponden a las muestras no se deberán pegar a los viales, pero si se entregarán junto con la documentación. Cada vial del panel contiene aproximadamente 0.5 ml de suero.

Se debe tener en cuenta que si el panel llega fuera del horario de recepción del Laboratorio de Parasitología y Entomología, la Coordinación deberá resguardar las muestras del panel y mantener la red fría hasta la entrega en el horario establecido.

6.5 Diagnóstico de Toxoplasmosis

La Toxoplasmosis es una enfermedad producida por el protozooario *Toxoplasma gondii*, cuyos huéspedes definitivos son los felinos, siendo los humanos huéspedes intermedios, al igual que los mamíferos cuadrúpedos y un grupo variado de aves. El diagnóstico por laboratorio se lleva a cabo por pruebas serológicas (ver Tabla 6).

Tabla 6. Toma y manejo de muestras clínicas

Tipo de muestra	Método de obtención	Cantidad Conservación Traslado	Técnica diagnóstica
Suero	Por venopunción en tubos sin anticoagulante.  Centrifugar la sangre total para obtener el suero.	1.5 ml. De 2°C a 8°C. Red fría.	Serológica: • Inmunofluorescencia indirecta (IFI).
Líquido Cefalorraquídeo (LCR)	Por punción lumbar.	1 ml. De 2°C a 8°C. Red fría.	Serológica: • Inmunofluorescencia indirecta (IFI).

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN

- La cantidad de suero requerida es de 1.5ml. En pacientes que por su edad (pediátricos/geriátricos) o con alguna complejidad médica que dificulte la toma de la muestra se recibirá 1ml de suero.
- Muestra contenida en tubo o vial de plástico con tapa hermética.
- Muestra con nombre completo, edad, fecha de toma, diagnóstico solicitado.
- Temperatura de la muestra de 2 a 8 °C, conservada y transportada en red fría.
- Estudio epidemiológico y/o historia clínica llenado correctamente con letra legible.
- LCR contenido en tubo estéril de plástico con tapa hermética.

**DOCUMENTO CONTROLADO** 02



**CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE PARASITOLOGÍA Y ENTOMOLOGÍA**

**CLAVE: PE-P-003**

**VERSIÓN: 04**

**EMISION: 21-03-25**

**CRITERIOS DE RECHAZO**

- Suero hemolizado, lipémico, contaminado, muestra con datos ilegibles, tubos sin tapa hermética, muestra derramada, temperatura de la muestra fuera de rango o sin red fría, falta de estudio epidemiológico y/o historia clínica o llenado incompleto o con letra ilegible.
- Tiempo de entrega de resultados
- Los resultados de las muestras para el Diagnóstico de Toxoplasmosis, se entregan en un lapso de 5 días hábiles si las muestras son procesadas en el Laboratorio Estatal de Salud Pública. En caso de que las muestras sean enviadas al Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos (InDRE) para su proceso, los resultados se emitirán en un lapso de 15 días hábiles.

**PANEL DE EVALUACIÓN:** No se reciben paneles para el diagnóstico de Toxoplasmosis.

**6.6 Diagnóstico de Paludismo**

El paludismo, también conocido como malaria, es una enfermedad parasitaria causada por protozoarios del género *Plasmodium* y transmitida al ser humano por la picadura de mosquitos hembra del género *Anopheles* infectados con el parásito. Los síntomas aparecen a los 7 días o más generalmente entre los 10 a 15 días de la picadura del mosquito infectivo. Debido a lo general de la sintomatología puede resultar difícil reconocer el origen palúdico de los primeros síntomas (fiebre, cefalea, sudoración intensa, escalofríos y vómito), por lo que en este padecimiento es necesario confirmar el diagnóstico, mediante la observación del parásito. Si no se trata en las primeras 24 horas, el paludismo por *P. falciparum* puede agravarse, llevando a menudo a la muerte.

Para identificar a los portadores de la enfermedad se deberá tomar una muestra de sangre a toda persona con fiebre, que radique o haya estado en áreas donde exista la transmisión de la enfermedad, asimismo a quienes hayan recibido una transfusión previa a la aparición de signos y síntomas o que haya tenido la enfermedad.

**CRITERIO DE ACEPTACIÓN**

1. En un mismo portaobjetos viene la gota gruesa y el extendido fino.
2. La gota gruesa se encuentra correctamente ubicada (1 a 1.5 cm del borde del portaobjetos) y extendido fino del centro a borde opuesto del portaobjetos.
3. Tamaño adecuado (gota gruesa de 1 a 1.5 cm de diámetro o de lado y extendido fino de 3 cm aproximadamente).
4. Al momento de realizar la tinción (fondo de la laminilla limpio sin restos de glóbulos rojos y sin precipitados).
5. Tonalidad adecuada.

La laminilla deberá acompañarse del formato N1 o del estudio epidemiológico de caso de las enfermedades transmitidas por vector y cuando le aplique, de la solicitud del estudio. En el caso de no cumplir con el requisito, la muestra será analizada y de ser positiva deberá informarse inmediatamente al jefe jurisdiccional para la conclusión y seguimiento del caso.

**CRITERIO DE RECHAZO**

1. Laminilla (frotis y gota gruesa) sin rotular y/o rota.
2. Que la muestra se encuentre adherida al formato N1 con el que se envía envuelta.
3. Cubierta con un cubreobjetos.

Se notificará a la Coordinación de recepción de muestras para que se solicite una nueva muestra.

**DOCUMENTO CONTROLADO** 02



**CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE PARASITOLOGÍA Y ENTOMOLOGÍA**

CLAVE: PE-P-003

VERSIÓN: 04

EMISION: 21-03-25

Nota: En caso que se trate de un caso probable de paludismo, las muestras se recibirán en el horario establecido por la Coordinación de recepción de muestras y si llegara fuera de éste horario, será notificado al Jefe de Departamento de Vigilancia Epidemiológica del LESP de manera inmediata para tomar las acciones pertinentes.

**Muestras de alto valor.**

México se encuentra en proceso de eliminación del Paludismo, por lo que no se debe rechazar ninguna muestra, dándole la categoría de muestras de alto valor y se refiere a aquellas que se reciben en el laboratorio y que no cumplen con alguno de los criterios de aceptación, pero que, por las características de evolución del paciente, se consideran como muestra(s) de alto valor epidemiológico. Cuando el laboratorio opta por procesar la muestra de alto valor, se debe asegurar que, en el informe de resultados, se indique la naturaleza del problema y se especifique que se requiere precaución cuando se interprete el resultado, bajo las condiciones técnicas en que llegó la muestra.

**CONTROL DE CALIDAD**

**CRITERIOS DE ACEPTACIÓN**

1. Laminillas con gota gruesa y extendido envueltas con formato M-3.
2. Los paquetes deben de estar acompañados por un oficio del Jefe Jurisdiccional, donde se señale la semana epidemiológica a que corresponden con un lapso no mayor a 2 semanas anteriores a la semana en curso y el total de laminillas.

**CRITERIOS DE RECHAZO**

1. Laminillas que presenten aceite de inmersión.
2. Laminillas que no vengán acompañadas con el formato M-3.
3. Laminillas que no presenten el oficio del jefe de la jurisdicción.
4. Laminillas que excedan el tiempo de entrega según la semana epidemiología correspondiente.

**6.7 Diagnóstico de Leishmaniasis**

La Leishmaniasis es una enfermedad parasitaria causada por un protozoo perteneciente al género *Leishmania*, transmitida de una persona infectada a una sana mediante la picadura de insectos hematófagos del género *Lutzomyia*, conocido en algunas zonas del país como jején, papalotilla, palomilla, quemador. La enfermedad en el ser humano se presenta de 4 formas clínicas: Cutánea Localizada (LCL), Cutánea Diseminada (LCD), Mucocutánea (LMC) y Visceral (LV) siendo esta última la forma clínica más grave, se presenta en niños menores de 5 años y puede ser mortal.

Las Leishmaniasis son parasitosis consideradas como zoonosis con afectaciones dérmicas cutáneas o visceral, donde pequeños mamíferos silvestres y cánidos domésticos son reservorios importantes. El diagnóstico se basa en el cuadro clínico y antecedentes de residencia o procedencia de áreas endémicas con transmisión de la enfermedad y demostración directa del parásito al microscopio, además el Laboratorio de Leishmania del InDRE apoya realizando el diagnóstico indirectamente por inmunología, serología y PCR.

**CRITERIOS DE ACEPTACIÓN**

1. Las muestras deberán ser improntas de la lesión del paciente, 3 laminillas con 3 impresiones cada una sin teñir, como mínimo 1 laminilla con 3 impresiones.
2. Las muestras de impronta deberán medir como mínimo 0.5cm x 0.5cm.
3. La laminilla deberá venir rotulada con los datos del paciente.
4. Las muestras deberán acompañarse de la encuesta epidemiológica con la historia clínica del paciente.

**DOCUMENTO CONTROLADO 02**



**CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE PARASITOLOGÍA Y ENTOMOLOGÍA**

CLAVE: PE-P-003

VERSIÓN: 04

EMISION: 21-03-25

**CRITERIOS DE RECHAZO**

1. La falta de la encuesta epidemiológica causará rechazo y la muestra quedará en resguardo temporal en la Coordinación de Recepción de Muestras y atención al público del Laboratorio Estatal. Se notificará al usuario y contará con un periodo de cinco días naturales para enviar la documentación. De no hacerlo se rechazará definitivamente y se notificará al usuario o responsable del envío.
2. La muestra no deberá estar contaminada. Si sucede, la muestra se rechazará de manera definitiva y se notificará al usuario o responsable del envío.
3. La laminilla no deberá estar rota, si sucede, será rechazada y se notificará al usuario o responsable del envío.
4. Extendido de la muestra grueso.
5. En casos especiales, si la muestra no cumple con los criterios de aceptación, pero el usuario considera que la muestra es de alto valor, deberá notificarlo al Laboratorio de Parasitología y Entomología por escrito en la solicitud y aceptar que el resultado debe ser interpretado con cautela, quedando el Laboratorio Estatal de Salud Pública libre de toda responsabilidad legal.

**7.-GESTIÓN DE RIESGO**

**7.1 BIOLÓGICO**

- Hoja de datos de seguridad biológica: *Leishmania spp.* (GRB-PE-004)
- Hoja de datos de seguridad biológica: *Plasmodium spp.* (GRB-PE-005)
- Hoja de datos de seguridad biológica: *Toxoplasma gondii* (GRB-PE-007)
- Hoja de datos de seguridad biológica: *Trypanosoma cruzi* (GRB-PE-009)
- Informe del modelo de evaluación de riesgo biológico Bio RAM (Bioseguridad/Biocustodia): *Trypanosoma cruzi*
- Informe del modelo de evaluación de riesgo biológico Bio RAM (Bioseguridad/Biocustodia): *Toxoplasma gondii*
- Informe del modelo de evaluación de riesgo biológico Bio RAM (Bioseguridad/Biocustodia): *Leishmania spp.*
- Informe del modelo de evaluación de riesgo biológico Bio RAM (Bioseguridad/Biocustodia): *Plasmodium spp.*
- Matriz de riesgo biológico: *Trypanosoma cruzi*
- Matriz de riesgo biológico: *Toxoplasma gondii*
- Matriz de riesgo biológico: *Leishmania spp.*
- Matriz de riesgo biológico: *Plasmodium spp.*

**7.2 EN PROCESO**

- Matriz de riesgo de proceso del Departamento de Vigilancia Epidemiológica
- Ficha de proceso: Diagnóstico de la Enfermedad de Chagas
- Ficha de proceso: Diagnóstico de Toxoplasmosis
- Ficha de proceso: Diagnóstico de Paludismo

**DOCUMENTO CONTROLADO** 02



**CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE PARASITOLOGÍA Y ENTOMOLOGÍA**

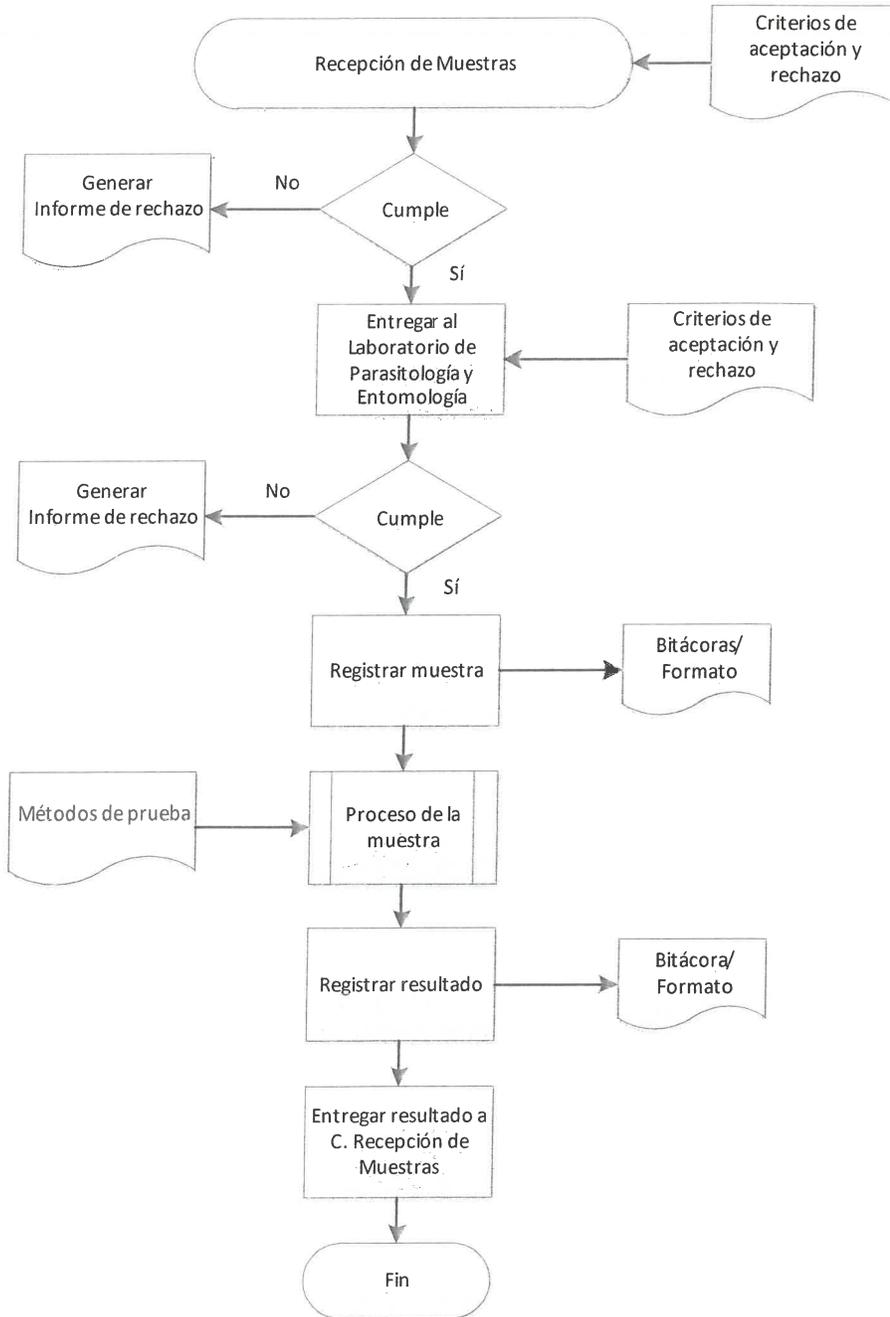
CLAVE: PE-P-003

VERSIÓN: 04

EMISION: 21-03-25

**8.- DIAGRAMA DE FLUJO O ALGORITMO**

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS  
APLICABLES AL LABORATORIO DE PARASITOLOGÍA Y ENTOMOLOGÍA





**CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE PARASITOLOGÍA Y ENTOMOLOGÍA**

CLAVE: PE-P-003

VERSIÓN: 04

EMISION: 21-03-25

**9.- ANEXOS**

9.1 GC-F-038 CONTROL DE CAMBIOS

9.2 FROTIS SANGUÍNEO Y GOTA GRUESA

*FROTIS SANGUÍNEO (Identificación morfológica de Trypanosoma cruzi en muestras de sangre).*

Esta técnica se utiliza también para detectar otros protozoarios hemáticos.

En el caso de *T. cruzi* se observan los tripomastigotes como estructuras alargadas en forma de "S" o "C" entre los eritrocitos. Los frotis deben de ser lo suficientemente delgados para poder leer un texto a través de la extensión.

Los portaobjetos deben de estar limpios y desengrasados.

Material y equipo

- Alcohol metílico grado reactivo
- Colorante de Giemsa
- Lancetas estériles desechables
- Microscopio
- Portaobjetos
- Solución amortiguadora de fosfatos de pH 7.2
- Torundas de algodón humedecidas en alcohol etílico al 70%
- Torundas de algodón secas

Procedimiento

1. Realizar la punción digital.



2. Desechar la primera gota de sangre y limpiar con una torunda de algodón seca.



**DOCUMENTO CONTROLADO** 02



**CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE PARASITOLOGÍA Y ENTOMOLOGÍA**

CLAVE: PE-P-003

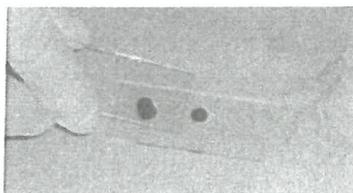
VERSIÓN: 04

EMISION: 21-03-25

3. Obtener una segunda gota de sangre y colocarla sobre la mitad de una de las caras de un portaobjetos desengrasado, sosteniéndola por sus bordes laterales.



4. Colocar frente a la gota un portaobjetos auxiliar en ángulo de 45°, dejar que la gota de sangre se extienda entre el borde de la laminilla auxiliar y la cara de la primera laminilla. Sujetarla por sus bordes laterales.



5. Proceder a extender la muestra deslizando la laminilla auxiliar sobre la cara de la primera laminilla, con un movimiento uniforme hacia el extremo libre del portaobjeto, sin detenerse ni despegar hasta terminar el extendido.



6. Dejar la preparación sobre una superficie horizontal hasta que se seque (protegerla de polvo, moscas y otros insectos).
7. Identificar el extendido escribiendo con lápiz sobre la sangre el nombre, edad y sexo del paciente. El frotis siempre se deberá fijar con alcohol metílico antes de enviar.



8. Para fijar el extendido, introducir la parte correspondiente al frotis en un recipiente de boca ancha conteniendo alcohol metílico sin diluir, escurrir el alcohol excedente, sin que se moje la gota gruesa.
9. Colocar el portaobjetos sobre una superficie horizontal hasta que seque.
10. Teñir con Giemsa como se indica en el procedimiento de tinción de la gota gruesa.

**DOCUMENTO CONTROLADO** 02



**CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE PARASITOLOGÍA Y ENTOMOLOGÍA**

**CLAVE: PE-P-003**

**VERSIÓN: 04**

**EMISION: 21-03-25**

**Punto crítico**

Realizar el extendido de manera uniforme. Evitar que se moje la gota gruesa con el alcohol metílico. Usar portaobjetos limpios y desengrasados.

*GOTA GRUESA (Identificación morfológica del agente en muestras de sangre).*

Es un método de concentración para buscar parásitos sanguíneos y tiene mayor sensibilidad que el examen directo y el frotis. Es indispensable hemolizar la muestra sanguínea para que los eritrocitos acumulados no impidan la observación de los parásitos.

**Reactivos, material y equipo**

- Lancetas estériles desechables
- Microscopio
- Portaobjetos
- Torundas de algodón con alcohol etílico al 70%

**Procedimiento**

1. Obtener otra gota de sangre de la misma punción de donde se obtuvo la anterior, para el frotis sanguíneo.
2. Obtener la muestra del dedo apretándolo suavemente por sus bordes laterales hacia su extremo.
3. Sobre la misma cara del portaobjetos donde se hizo el extendido sólo que en la parte media libre, colocar otra gota de sangre más grande que la anterior.
4. Con el ángulo de un portaobjeto auxiliar y con movimientos circulares se extiende la gota en un cuadro de más o menos 1 cm por lado.
5. Dejar la preparación sobre una superficie horizontal hasta que se seque, abanicar con la mano para obtener un sacado más rápido (protegerla del polvo, moscas y otros insectos).

**Punto crítico**

La gota gruesa no se debe poner en contacto con alcohol metílico por lo que se debe cuidar de no introducir la porción del portaobjetos con la gota gruesa en el alcohol, ni dejar que escurra el fijador sobre de ella.

**DOCUMENTO CONTROLADO 02**



REGISTRO DE CAMBIOS EN DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

CLAVE: GC-F-038

VERSIÓN: 05

EMISIÓN: 08-11-24

DOCUMENTO QUE SE  
INGRESA AL SISTEMA O  
VERSIÓN QUE EXPIRA:

PE-P-003 VER. 03 CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS  
APLICABLES AL LABORATORIO DE PARASITOLOGÍA Y ENTOMOLOGÍA.

VERSIÓN  
N°  
(VIGENTE)

FECHA DE  
INGRESO O  
ACTUALIZACIÓN

CAMBIOS RELEVANTES EN EL DOCUMENTO

ELABORA O  
ACTUALIZA (NOMBRE  
Y FIRMA)

04

21-03-25

SE MODIFICÓ EL ORDEN DE LOS DIAGNÓSTICOS Y SE  
ACTUALIZÓ LA INFORMACIÓN DEL DOCUMENTO.

BIÓL. NOEMÍ  
ERNESTINA NORIEGA  
ACOSTA

QFB. ARACELI  
HERNÁNDEZ  
GONZÁLEZ

DOCUMENTO CONTROLADO 02

DOCUMENTO PROPIEDAD  
DEL LABORATORIO ESTATAL  
DE SALUD PÚBLICA  
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN  
TOTAL O PARCIAL

VERSION  
N°

FECHA DE ALTA:

BIÓL. NOEMÍ ERNESTINA NORIEGA ACOSTA

QFB. ARACELI HERNÁNDEZ GONZÁLEZ

LEM. JOSÉ JUAN MOLINA CHÁVEZ

LCA. JESÚS MIGUEL GARCÉS SOLCHAGA

AUTOR

FIRMA

00

01-06-15